2012年2月6日作成（第1版）　　　　　　　　　　　　　　　　（91）PI-NAV-0004S　　PI-NAV-0004S

**Medtronic**

承認番号：21900BZY00035000

管理医療機器　　　機械器具（12）理学診療用器具
手術用ナビゲーションユニット　　　JMDNコード：38723002

特定保守管理医療機器（設置）

# トリア　システム

**【警告】**

- 本品は手術支援装置として用いられるべきシステムであり、医師の知識、技術及び判断に代わるものではない。
- 取扱説明書は必ず使用前に読むこと。

**【禁忌・禁止】**

- 十分な研修を受け、使用経験のある医師以外の使用[最良の結果が望めないと予想される]。
- 定められた目的（外科手術のナビゲーション）以外の使用[有効性・安全性が確認されていない]。
- 本品の改造[作動不良を来たす恐れがある。]
- 可燃性物質があるところでの使用[引火による火災の発生や、患者及び手術従事者に重大な障害を与える可能性がある]。
- バッテリーの再充電、分解及び火中投棄[爆発する可能性がある]。

＜適用対象＞

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者[別の患者に感染する可能性がある]。

＜併用医療機器＞

- 弊社が認めていない他社製品[術者や患者の障害又は本装置が破損する可能性がある]。

＜使用方法＞

- 接地線（アース）未接続での使用[感電の可能性がある]。
- ブリーチ、ホルマリンを含む洗浄液やその他のアルカリ性・酸性洗浄剤、研磨剤あるいは超音波洗浄機を使用しての洗浄[変色あるいは腐食する可能性がある]。

**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状（一例）

1) 本体

2) 制御装置及び関連付属機器

＜ブレークアウトボックス＞

＜フットスイッチ＞

＜タッチプレート＞　　＜キーパッド＞

3) ナビゲーション用構成品

＜アクティブプローベ＞　　＜リファレンスフレーム＞

＜リファレンスフレームホルダー＞

＜ナビゲーションアタッチメント＞

併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

2. 電気的定格等

1) 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

2) 電気的定格

- 定格電圧:100V
- 交流・直流の別:交流
- 周波数:50/60Hz
- 電源入力:5A

3. 材質

ステンレス合金等

4. 原理

1) 術前画像を使用する場合の原理

- MRI、CT の画像撮影を行い、基準点のリンクによるレジストレーションを行う。
- 患者に装着したリファレンスフレーム上の LED 又は反射ボールの信号(赤外線)を 3D カメラ(赤外線カメラ)が光学的測定方式により認識する。
- 術野とリファレンスフレームの位置関係を把握することで、LED 又は反射ボールを取り付けたインスツルメント等のナビゲーション対象物の術野内での動きを追跡することができる。

2) 術中 X 線画像を使用する場合の原理

- 外科用 X 線装置からの透視 X 線画像を用いた 2 次元および 3 次元画像上でのナビゲーションの場合、患者にリファレンスフレームを取り付けたまま画像撮影を行う。更に、外科用 X 線装置にあらかじめ取り付けられている外科用 X 線装置用ナビゲーションアタッチメントにより、X 線の投射方向を定義することができるため、画像撮影と同時に、術野におけるリファレンスフレームを原点とする座標軸が一意的に決定され、レジストレーションなしで、ナビゲーションが可能となる。
- 定位精度はレジストレーションのアルゴリズムに影響を受けるため、レジストレーションプロセスを経る場合と経ない場合とでは、定位精度が異なる可能性がある。

## 【使用目的、効能又は効果】

本装置は CT、MRI 及び外科用 X 線装置等の画像情報を用いることによって外科手術時のイメージング及びナビゲーションを可能にする装置である。2 次元、3 次元再構成画像に従って定位を行い、外科手術をスムーズに進行させるように支援する。

## 【品目仕様】

1. システム全体

- 定位精度:2mm 以下

2. 3D カメラ

- 測定精度:0.35mm 以下
- 最小作動距離:0.6m
- 最大作動距離:2.4m

3. LED

- 波長:880nm、 消費電力:40mW

4. インスツルメント等ナビゲーション対象物、リファレンスフレームの LED、反射ボール

- 配列精度:0.6mm 以下

## 【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法一例(術前画像を用いる場合)

1) 準備

(1) MRI、CT の画像撮影を行う。必要に応じてマーカーを貼付し、撮影を行う。また、術者が必要と判断した場合は、PET、SPECT 等の画像撮影を行う。
(2) システムの電源スイッチを ON にする。
(3) アプリケーションソフトを起動する。
(4) 準備 1)で撮影済みの MRI、CT 等の画像データセットを該当するメディアドライブ、又は通信ケーブルを通して本装置に読み込む。
(5) 読み込んだデータセットを患者フィルムと照合し、患者イメージが正しい方向で転送されているかどうかのチェック及び修正を行う。
(6) 取り込んだ画像を 3 次元再構成させ、必要であれば、MRI や CT 等との画像のイメージ統合を行う。
(7) 外科手術に用いる際にはイメージ空間(モニタ上)の基準点を設定する。
(8) 得られた画像イメージに基づき必要に応じて外科手術プランをたてる。(4)から(8)のデータは自動的に保存される。
(9) 滅菌を必要とする付属品を滅菌しておく。以下に滅菌条件の一例を示す。

ガス滅菌(エチレンオキサイドガス滅菌)

前処理条件　温度:54±5℃

相対湿度:70±5%

前処理時間:1 時間

滅菌条件　滅菌温度:54±5℃

相対湿度:70±5%

ガス濃度:725±25mg/L

滅菌時間:4 時間

エアレーション　温度 51～59℃で 11～12 時間

2) 作動前設定

(1) 制御装置、付属機器、各構成品を接続し、適切な位置に配置する。
(2) システムの電源スイッチを ON にする。
(3) アプリケーションソフトを起動する。
(4) 1.準備　で保存しておいた患者のファイルを選択する。
(5) リファレンスフレームを患者の適切な位置に装着させ、患者を固定し、リファレンスフレームに 3D カメラの視野ラインを合わせた後、カメラ照準を点検する。
(6) インスツルメント等のナビゲーション対象物の作動点検を行う。
(7) 外科手術に用いる際には、イメージ空間(モニタ上)の基準点とサージカル空間(術野)の基準点のリンクを行い、登録する。すべての基準点の登録の正確性が満たされるまでリンクの操作を繰り返す。
(8) 持続的正確性基準点を設定する。
(9) リファレンスフレームやインスツルメント等、不潔状態で準備した部品については必要に応じて、滅菌するか、あらかじめ滅菌された予備のものと取り代える。

3) 作動

(1) 1)準備、2)作動前設定　の完了を確認する。
(2) プランに従ってナビゲーションしながら外科手術を行う。
(3) 術者が必要と判断した場合は、超音波診断装置等の画像データセットを通信ケーブルを通して本装置に読み込む。
(4) 必要に応じて、3)作動(3)で読み込んだ画像と 1)準備(6)で 3 次元再構成した MRI や CT 等との画像のイメージ統合を行う。
(5) 随時、2)作動前設定(8)で設定した基準点をもとに持続的正確性を確認する。
(6) 持続的正確性基準点の誤差が決められた値を超えたら、新たに基準点のリンクを行う。

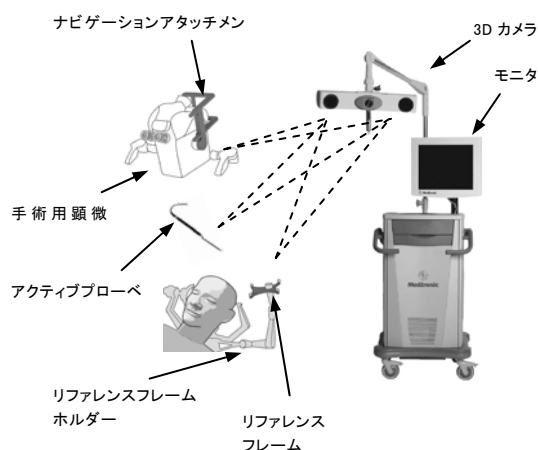
4) 作動終了

(1) 患者のファイル、外科手術のデータ(リンクポイント、正確さ、エラー等の情報やキャプチャーイメージ)を DVD-RW、CD-RW 又は DAT テープ等に保存する。
(2) アプリケーションソフトを終了する。

5) 終了

(1) 電源スイッチを OFF にする。
(2) 各接続部品を取り外す。
(3) 各構成品を次回のために清浄した後、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】に従い保管する。

併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

＜脳神経外科手術における組み合わせ例（模式図）＞

2. 使用方法に関連する使用上の注意

1） 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。

- 水等の液体がかからない場所に設置すること。
- 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 電源の周波数と電圧及び定格電源入力値に注意すること。

2） 機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- アースが完全に接続されていることを確認すること。
- 電源を入れる前に、全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 機器使用前にすべての構成品の接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起こしたりする恐れがあるので、十分注意すること。
- 電動式骨手術用器械にナビゲーションアタッチメントを取り付けて使用する際は、ぐらつきや緩みがないか確認すること。確認を怠るとナビゲーション機能にずれが生じ意図しない組織を損傷する可能性がある。
- 滅菌を要する構成品は滅菌してから用いること。

3） 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- インスツルメント等のナビゲーション対象物は先端のみが患者に接するようにすること。
- 定位を行う際には圧力をかけ過ぎないように注意すること。故障や、読み違えにつながる。
- 持続的正確性基準点の誤差が定められた値を超えた場合は再度、基準点の登録をやり直すか機器の使用を中止する。

4） 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- 1 人の患者のファイルは非常に大きくなる傾向があるので、術後にはそれぞれのファイルを DVD-RW、CD-RW 又は DAT テープ等に登録すること。
- 定められた順序に従って電源を切ること。コンピューター情報が回復できなくなることがある。
- コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜く等の無理な力をかけないこと。

## 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
- 劣化及び損傷している、あるいはその可能性がある付属品類はすみやかに交換すること。
- ナビゲーションアタッチメントを使用する際、使用前、使用中に破損等がないか必ず確認すること。破損等が認められた場合、速やかに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に作動せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- 移動時には定められたとおり装置をカートに納め、損傷を与えないよう注意すること。
- 本品は精密な機器であるので、ぶつけたりしないよう注意すること。また 3D カメラレンズを手で触れたりしないよう注意すること。較正ミスや追跡のずれにつながる。
- 本品の信号入力あるいは出力部分に追加部品を接続する場合、その部品が JIS T 0601-1-1 又は IEC 60601-1-1 に準じていることを確認すること。
- 画像撮影装置で撮影された画像を本品に取り込む際の条件を以下に示す。CT、MRI の場合、下記条件下での画像データが、正常な通信プロトコルで本体に送信されることを前提に、システム全体の定位性能（2 mm 以下）が有効になる。外科用 X 線装置に関しても、正常な通信プロトコルで本体に送信されることを前提に、本体システムにおける補正が可能になるため、システム全体の定位精度（2 mm 以下）が有効になる。
- 画像データが正常な通信プロトコルで本品に送信されなかった場合、システム全体の定位精度が有効にならない可能性がある。
- 対応可能な形状に一致しない手術用顕微鏡は使用できない。

＜CT、MRI 共通のイメージングプロトコル＞

- スライス厚について：
- 連続的で重複のないスライスであること。
- 一定のスライス厚（1.0 mm から 3.0 mm）であること。
- 平方イメージマトリックスが 256×256 または 512×512 であること。
- 平方ピクセルであること。
- 円形または平方 FOV-関心領域を含む最小 FOV であること。

＜CT のイメージングプロトコル＞

- 標準軟部組織アルゴリズムであること。
- ガントリー傾斜がないこと。

＜MRI のイメージングプロトコル＞

- オブリークスライスがないこと。
- シングルエコーであること。

2. 不具合・有害事象

1） 不具合

- 本品本体の機能不良、作動不良、破損。
- 付属機器や構成品を含む本品の変形、破損、機能不良。

2） 有害事象

- 神経の損傷、麻痺、疼痛、組織又は臓器の損傷。
- 本品の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起こる感染。
- 手術時の外傷を原因とする神経障害。
- 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ。
- 本品の不具合によって起こる患者の組織の損傷や手術従事者の損傷及びナビゲーションなしでの手術に変更することによる手術時間の延長。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 水等の液体のかからない場所に保管すること。
- 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 修理

- 故障時は、電源を切り電源コードを抜く等、適切な措置を行った後に修理を行うこと。
- 修理は弊社担当者又は弊社が定める修理業者が行うこと。

2. 保守点検

- 機器及び部品は随時点検を行うこと。
- 使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
- 電気的安全性については JIS T 0601-1 に基づいて試験を行うこと。（クラス I 機器、BF 形装着部）

## 【包装】

本体　：1台

本体以外の構成品　：構成品毎に1個

**併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。**

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**【製造販売業者】**
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021
東京都港区東新橋 2-14-1

**【連絡先】**
サージカルテクノロジー事業部
TEL:03(6430)2017

**【製造業者】**
製造業者:メドトロニックナビゲーション社
Medtronic Navigation, Inc.
製造所所在国:米国